



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1485—2016

牙科学 牙科种植机

Dentistry—Dental implant unit

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
牙科学 牙科种植机
YY/T 1485—2016

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2017年4月第一版

*

书号: 155066·2-31462

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会(SAC/TC 99 SC 1)归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、宁波蓝野医疗器械有限公司、咸阳西北医疗器械(集团)有限公司、桂林啄木鸟医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:卢文娟、赵丽君、杨奇、杜晓姝。

引 言

本标准规定的牙科种植机旨在为种植治疗使用的手机提供动力源。

本标准规定的牙科种植机可与手机配合使用。

制造商推荐的与牙科种植机一起使用的任何设备部件,不得导致设备不安全。

本标准中规定的所有试验均为型式试验。

牙科学 牙科种植机

1 范围

本标准规定了牙科种植机的要求、试验方法和说明书的要求。

本标准适用于牙科种植机(定义见 3.1),本牙科种植机与种植治疗使用的手机配合,用于牙科种植治疗。

本标准不包含种植治疗使用的手机的要求。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 4208—2008 外壳防护等级(IP 代码)(IEC 60529:2001, IDT)

GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(GB 9706.1—2007, IEC 60601-1:1988, IDT)

GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇[ISO 1942(所有部分)]

YY/T 0628—2008 牙科设备 图形符号(ISO 9687:1993, IDT)

YY 1012—2004 牙科手机 联轴节尺寸(ISO 3964:1982, IDT)

YY 1045.2 牙科手机 第 2 部分:直手机和弯手机(YY 1045.2—2010, ISO 7785-2:1995, IDT)

YY 1057—2016 医用脚踏开关通用技术条件

YY/T 1400—2016 牙科学 牙科设备表面材料耐化学消毒剂的测定(ISO 21530:2004, IDT)

3 术语和定义

GB 9706.1, GB/T 9937 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

牙科种植机 dental implant unit

一种给种植治疗使用的手机提供驱动力的设备,至少由主机、种植机马达、脚踏开关组成。

4 要求

4.1 操作控制装置

4.1.1 概述

操作控制装置的设计和定位应能防止其意外启动。

操作控制装置和表示性能的图形符号应符合 YY/T 0628—2008 的要求。

4.1.2 转速

牙科种植机应有速度设置功能。